Projet de décision de réévaluation PRVD2011-15

Benzoate de dénatonium

(also available in English)

Le 08 novembre 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2011-15F (publication imprimée)
H113-27/2011-15F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision de réévaluation concernant le benzoate de dénatonium 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada 2
Qu'est-ce que le benzoate de dénatonium? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Mesures proposées pour la réduction des risques 5
Prochaines étapes 6
Évaluation scientifique 7
1.0 Introduction 7
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 8
2.1 Description de la matière active de qualité technique 8
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique 9
2.3 Description des utilisations homologuées du benzoate de dénatonium 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 10
3.1 Sommaire toxicologique 10
3.2 Évaluation des risques professionnels et autres que professionnels 10
3.2.1 Choix des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques professionnels et autres que professionnels 10
3.2.2 Évaluation de l'exposition en dans un milieu professionnel et des risques connexes 11
3.2.3 Évaluation de l'exposition dans un milieu autre que professionnel et des risques connexes 12
3.3 Évaluation des risques par le régime alimentaire 13
4.0 Effets sur l'environnement 13
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 13
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement 14
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 14
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 15
5.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 16
5.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 16
5.2 Produits de formulation et contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement 16
6.0 Déclarations d'incidents 17
7.0 Statut du benzoate de dénatonium dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques 17

8.0 Résumé 17
8.1 Santé et sécurité humaines 17
8.1.1 Risques professionnels 18
8.1.2 Risques alimentaires associés à la consommation d'aliments et d'eau potable 18
8.1.3 Risques associés à l'exposition dans les milieux autres que professionnels 18
8.2 Risques pour l'environnement 18
9.0 Projet de décision d'homologation 18
Liste des abréviations 19
Annexe I Produits homologués contenant du benzoate de dénatonium (en date du 3 juin 2011) 21
Annexe II Modifications à apporter à l'étiquette des produits contenant du benzoate de dénatonium 23
Annexe III Évaluation Environnementale 25
Tableau 1 Devenir et comportement du benzoate de dénatonium dans l'environnement 25
Tableau 2 Toxicité du benzoate de dénatonium pour les espèces non ciblées 26
Tableau 3 Évaluation préliminaire des risques associés au benzoate de dénatonium pour les organismes aquatiques 27
Annexe IV Politique de gestion des substances toxiques 29
Tableau 1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques - évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique 29
Références 31

Aperçu

Projet de décision de réévaluation concernant le benzoate de dénatonium

Après avoir réévalué le benzoate de dénatonium, un répulsif contre les animaux, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, propose de maintenir l'homologation des produits à base de benzoate de dénatonium vendus et utilisés au Canada.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que les produits contenant du benzoate de dénatonium ne présentent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

Ce projet de décision vise toutes les préparations commerciales contenant du benzoate de dénatonium homologuées au Canada. Une fois que la décision de réévaluation aura été prise, les titulaires seront informés de la marche à suivre pour répondre aux nouvelles exigences.

Ce projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du benzoate de dénatonium et expose les raisons à l'origine du projet de décision de réévaluation. Le document comprend deux parties : l'aperçu, qui décrit la démarche réglementaire et les principaux éléments de l'évaluation, et l'évaluation scientifique, qui contient des renseignements techniques complets sur l'évaluation du benzoate de dénatonium sur le plan de la valeur et de ses incidences sur la santé humaine et sur l'environnement.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet du présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture du présent document.

[1] « Énoncé de consultation », conformément aux exigences prévues au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que l'utilisation des produits antiparasitaires pourrait présenter pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[2] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[3] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Les conditions d'homologation peuvent notamment inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision concernant la réévaluation du benzoate de dénatonium, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[4]. L'Agence publiera ensuite un document de décision de réévaluation[5] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus du public sur le projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

---

2 « Risques acceptables », au sens du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Valeur », au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

4 « Énoncé de consultation », conformément aux exigences prévues au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

5 « Énoncé de décision », conformément aux exigences prévues au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Qu'est-ce que le benzoate de dénatonium?

Le benzoate de dénatonium est un répulsif contre les animaux principalement utilisé pour empêcher les animaux sauvages et domestiques de se nourrir à même les arbres, les arbustes et les autres plantes ligneuses non destinées à la consommation. Le produit est un amérisant qui, par son goût extrêmement amer et désagréable, dissuade les animaux comme le cerf de mâchonner les plantes et les articles domestiques extérieurs qui ont été traités. Les préparations commerciales contenant du benzoate de dénatonium se présentent en suspension ou en solution destinées à être appliquées au moyen d'un pulvérisateur à la main.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du benzoate de dénatonium peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le benzoate de dénatonium nuise à votre santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée au benzoate de dénatonium si elle applique le produit ou pénètre dans un endroit traité. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. La dose utilisée pour évaluer les risques est déterminée de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à une dose bien inférieure à celle n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Le benzoate de dénatonium a présenté une toxicité aiguë modérée chez les animaux de laboratoire exposés par la voie orale. Toutefois, la substance étant extrêmement amère, il est peu probable que l'humain en ingère des quantités appréciables. Cette substance a présenté une toxicité aiguë faible chez les animaux exposés par l'inhalation ou par la voie cutanée. Elle n'a pas provoqué d'irritation oculaire ou cutanée et n'est pas considérée comme un sensibilisant cutané. Selon les données existantes, le benzoate de dénatonium ne cause pas de dommage au matériel génétique et n'est pas préoccupant sur le plan de la cancérogénicité.

La base de données dont disposait l'ARLA s'est révélée suffisante pour lui permettre de conclure que le niveau préoccupant relatif au danger est très faible après une exposition au benzoate de dénatonium. Une évaluation quantitative des risques n'était donc pas requise.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Aucune utilisation directe du benzoate de dénatonium sur les aliments destinés à la consommation humaine ou animale n'est homologuée aux États-Unis ou au Canada. Étant donné l'utilisation homologuée du produit, sa faible dose d'application et son goût amer, il est peu probable que le risque alimentaire chez l'humain s'avère préoccupant.

Risques associés au benzoate de dénatonium dans les milieux autres que professionnels

Les risques dans les milieux autres que professionnels ne sont pas préoccupants.

L'exposition par la voie cutanée, l'exposition par l'inhalation et l'exposition fortuite par la voie orale au benzoate de dénatonium dans les milieux résidentiels ne devraient pas être préoccupantes si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit.

Risques associés à la manipulation du benzoate de dénatonium dans un milieu professionnel

Les risques dans un milieu professionnel ne sont pas préoccupants.

Chez les travailleurs qui chargent et appliquent le produit ainsi que chez ceux qui effectuent des activités après l'application du produit, l'exposition professionnelle ne devrait pas être préoccupante si ces personnes utilisent le produit conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

L'ARLA estime que les mises en garde et les mesures d'hygiène indiquées sur l'étiquette (par exemple, le port d'un équipement de protection individuelle) sont adéquates pour assurer la protection des personnes contre tout risque inutile découlant de l'exposition dans un milieu professionnel. Pour assurer une cohérence, les énoncés figurant sur l'étiquette doivent être uniformisés pour tous les produits.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le benzoate de dénatonium est introduit dans l'environnement?

Le benzoate de dénatonium n'est pas mobile et ne présente pas de risque pour les organismes terrestres et aquatiques.

Au Canada, on utilise le benzoate de dénatonium comme répulsif, pour dissuader les animaux de manger les végétaux traités. Soluble, cette substance chimique ne devrait pas être volatile. La phototransformation et l'hydrolyse ne sont pas des voies de transformation importantes. Mais on ne connaît pas les taux de biotransformation. Cependant, l'ARLA a exempté le demandeur de

présenter des études de biotransformation dans le sol et l'eau parce que l'exposition possible de l'environnement est négligeable. Cette substance n'est pas mobile dans le sol et les études de lessivage sur colonnes de sol indiquent que le lessivage dans le sol ne devrait pas être important. Le seul produit de transformation identifié est la lignocaïne, laquelle a été obtenue par une hydrolyse à pH faible, molécule dont le devenir dans l'environnement n'a pas été caractérisé.

Si le benzoate de dénatonium est utilisé pour repousser les animaux des végétaux, il existe une très faible possibilité que les espèces terrestres et aquatiques sensibles y soient exposées. Au Canada, il n'est permis d'appliquer ce produit qu'au moyen d'un pulvérisateur (pulvérisateur à dos, pulvérisateur à pompe manuelle ou pulvérisateur à moteur), ce qui restreint l'exposition à des petites superficies. L'évaluation des risques réalisée à l'aide des données disponibles indique que le benzoate de dénatonium présente un risque négligeable pour les poissons, les amphibiens et les invertébrés aquatiques. Pour les oiseaux, le risque d'être exposés au produit en s'alimentant à des sources alimentaires contaminées pendant l'application devrait être négligeable étant donné le profil d'emploi restreint. En principe, les oiseaux ne devraient pas consommer des sources alimentaires (comme les feuilles ou l'écorce des arbres) qu'on a directement pulvérisées de benzoate de dénatonium. Le risque devrait être négligeable pour les mammifères, puisque le benzoate de dénatonium a un goût très amer et qu'il est utilisé comme répulsif contre les mammifères. Il n'existe aucune donnée pour les invertébrés terrestres, mais étant donné le profil d'emploi, l'exposition devrait être réduite. Aucune donnée supplémentaire n'est donc requise pour le moment.

Mesures proposées pour la réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Par suite de la réévaluation du benzoate de dénatonium, l'ARLA propose d'ajouter des mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits afin de réduire les risques relevés dans le cadre de cette évaluation.

Santé humaine

- Un énoncé précisant que le produit doit être employé à l'extérieur uniquement.
- Uniformiser les énoncés concernant l'équipement de protection individuelle et le délai de sécurité et ce, pour les étiquettes de tous les produits à usage domestique.

Environnement

- Les énoncés habituels priant l'utilisateur d'éviter de produire une dérive de pulvérisation et de contaminer les approvisionnements d'eau, et ce, pour tous les produits à usage commercial.

Une demande visant à modifier les étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation définitive.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision de réévaluation au sujet du benzoate de dénatonium, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse à ce document. L'Agence publiera ensuite une décision de réévaluation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le benzoate de dénatonium est un répulsif contre les animaux destiné à protéger les végétaux et les articles domestiques extérieurs des dommages que peuvent causer les animaux sauvages et domestiques. Grâce à son goût extrêmement amer, il dissuade les animaux de ronger et de manger les végétaux et les articles domestiques extérieurs traités. Son mode d'action étant différent de ceux des pesticides, on le considère comme un pesticide non classique.

Le benzoate de dénatonium répond aux critères d'un pesticide non classique au sens du Projet de directive PRO 2010-06, *Lignes directrices concernant l'homologation de pesticides non classiques* (publié en 2010) pour les raisons suivantes :

- Dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit n'entraîne pas une exposition importante de l'humain ou de l'environnement. Il répond au critère d'un pesticide non classique en raison de la très faible concentration utilisée, de la quantité de produit vendu par année et de la quantité globale appliquée pour dissuader les animaux nuisibles. On prévoit que l'exposition sera davantage réduite en raison de l'utilisation peu fréquente et/ou saisonnière de ce type de produits au Canada. Puisque son goût est extrêmement amer, on estime qu'il est très improbable que l'humain en ingère accidentellement.

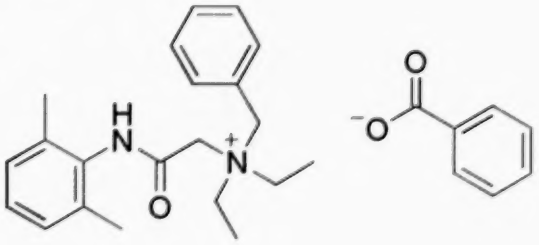
- L'action pesticide du produit n'est pas due à sa toxicité pour l'organisme ciblé. La substance agit comme un répulsif après que l'animal a goûté au composé extrêmement amer. On ne lui connaît pas d'autres propriétés propres aux pesticides.

- Le produit est largement utilisé dans la société en tant que marchandise qui n'a pas d'effet néfaste connu. On l'emploie comme amérisant dans les produits d'entretien ménager dangereux, comme les détergents liquides et l'antigel, afin de prévenir l'ingestion accidentelle. Il est également ajouté comme ingrédient dans les préparations conçues pour éliminer la manie de se ronger les ongles (anti-onychophagie).

Suite à l'annonce de la réévaluation du benzoate de dénatonium, le titulaire de la matière active de qualité technique au Canada a indiqué son intention de continuer à appuyer toutes les utilisations mentionnées sur l'étiquette des préparations commerciales des produits antiparasitaires à usage commercial ou domestique au Canada.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Benzoate de dénatonium
Nom commercial	Bitrex
Utilité	Répulsif
Famille chimique	Benzoate
Nom chimique	
1 **Union internationale de chimie pure et appliquée**	Benzoate de phénylméthyl-[2-[(2,6-diméthylphényl)amino]- 2-oxoéthyl]-diéthylammonium
2 **Chemical Abstracts Service**	Benzoate de N-[2-[(2,6-diméthylphényl)amino]-2-oxoéthyl]-N,N-diéthyl-benzèneméthanaminium
Classe chimique	Sel d'ammonium quaternaire
Numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service	3734-33-6
Formule moléculaire	$C_{28}H_{34}N_2O_3$
Masse moléculaire	446,59
Formule développée	
Numéro d'homologation	25197
Pureté nominale de la matière active de qualité technique	99,9 % (limites : 99,5 % à 100 %)

Impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement :

Étant donné son procédé de fabrication, le produit ne devrait contenir ni impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement, lesquelles sont répertoriées dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 142, n° 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), ni substance de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat
Pression de vapeur à 25 °C	$< 1 \times 10^{-7}$ mm Hg à 60 °C
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Ne devrait pas absorber à $\lambda > 350$ nm
Solubilité dans l'eau à 25 °C	4,5 g/100 mL
Coefficient de partage *n*-octanol-eau à 25 °C	pH = 6,5 – 7,5 $\quad$ log $K_{oc} = -4,1 \times 10^{-2}$ $K_{oc} = 0,9098$
Constante de dissociation à 25 °C	$pK_a = 4,2$

2.3 Description des utilisations homologuées du benzoate de dénatonium

Le benzoate de dénatonium est homologué au Canada à titre de répulsif contre les animaux. Il est l'une des substances les plus amères connues et on l'utilise comme répulsif gustatif pour dissuader les animaux, principalement les cerfs, de manger ou de ronger les arbres, les arbustes et les autres plantes ligneuses non alimentaires. En outre, le benzoate de dénatonium est homologué pour l'utilisation sur les surfaces résidentielles extérieures comme les buissons, les plantes à feuillage ou à fleurs ornementales, le parement, les clôtures, les poteaux et les poubelles. Les organismes nuisibles ciblés comprennent divers animaux, notamment les chiens, les chats, les lapins, les ratons laveurs, les castors, les souris, les rats, les écureuils, les campagnols, les porcs-épics, certains oiseaux granivores, les oiseaux frugivores et les corneilles noires. Parmi les produits à base de benzoate de dénatonium actuellement homologués au Canada, il existe un produit technique, deux produits à usage commercial et trois produits à usage domestique. Tous les produits à base de benzoate de dénatonium homologués au 3 juin 2011 sous le régime de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sont présentés à l'annexe I.

Les utilisations du benzoate de dénatonium appartiennent aux catégories d'utilisation suivantes : divers sites intérieurs ou extérieurs, sur les surfaces de choses non destinées à l'alimentation humaine ou animale. Le benzoate de dénatonium se présente sous forme de solution ou de suspension et s'applique au moyen d'un pulvérisateur à la main. Le traitement s'effectue habituellement au printemps et en automne, au besoin.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné sur la santé et déterminent la concentration à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Jusqu'à preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux se produiraient aussi chez l'humain et que l'humain est plus sensible aux effets d'une substance chimique que l'espèce animale la plus sensible.

3.1 Sommaire toxicologique

Les données toxicologiques disponibles se limitent à quelques études de toxicité aiguë, des études de génotoxicité et à un essai limité de toxicité chronique /cancérogénicité chez le rat.

Le benzoate de dénatonium présente une toxicité aiguë modérée chez les animaux de laboratoire exposés par la voie orale. Cependant, étant donné son goût extrêmement amer, il est peu probable qu'une personne en ingère une quantité appréciable. Cette substance présente une toxicité aiguë faible chez les animaux exposés soit par l'inhalation soit par la voie cutanée. Elle n'a été irritante ni pour les yeux ni pour la peau chez le lapin et n'a entraîné aucune sensibilisation cutanée chez le cobaye.

Une étude de toxicité chronique ou de cancérogénicité complémentaire a été menée chez le rat. Dans cette étude, on a administré à tous les jours pendant deux (2) ans, par gavage, jusqu'à 16 mg/kg poids corporel/jour de benzoate de dénatonium à des rats. Aucun effet n'a été constaté sur la santé des rats observés (notamment aux examens ophtalmologique, hématologique et pathologique). Les résultats de l'essai de mutation génique sur des cellules bactériennes et du test du micronoyau in vivo chez la souris se sont révélés négatifs et indiquent que le benzoate de dénatonium n'est pas génotoxique. D'après les données disponibles, cette substance ne serait pas préoccupante sur le plan de la cancérogénicité.

L'ARLA considère que la base de données dont elle dispose est suffisante pour conclure que, suite à une exposition au benzoate de dénatonium, le niveau préoccupant est très faible quant au danger. Par conséquent, une évaluation quantitative des risques n'est pas nécessaire.

3.2 Évaluation des risques professionnels et autres que professionnels

3.2.1 Choix des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation des risques professionnels et autres que professionnels

Étant donné que cette matière active répond aux critères de la catégorie des pesticides non classiques, une évaluation qualitative a été menée.

3.2.1.1 Absorption cutanée

Étant donné l'absence d'études d'absorption cutanée, on a appliqué la méthode du poids de la preuve établie sur les propriétés physico-chimiques de la substance pour préciser la valeur de l'absorption cutanée, laquelle passe de 100 % à 50 %. Il est possible que l'absorption cutanée du benzoate de dénatonium soit inférieure à 50 %, mais d'autres données seraient nécessaires pour préciser davantage la valeur.

3.2.2 Évaluation de l'exposition en dans un milieu professionnel et des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés au benzoate de dénatonium en chargeant ou en appliquant le pesticide, ou encore en pénétrant dans une zone traitée pour s'acquitter de diverses tâches, telles que le dépistage des organismes nuisibles. Les valeurs estimatives de l'exposition due au mélange du produit ne sont pas nécessaires, car le produit est prêt à l'emploi. Cependant, dans la plupart des scénarios, on ne disposait d'aucune donnée sur l'exposition par le chargement, de sorte qu'on a dû utiliser les valeurs unitaires d'exposition par le mélange ou le chargement. Les valeurs estimatives de l'exposition obtenues seront probablement supérieures à la valeur réelle.

3.2.2.1 Évaluation de l'exposition par le chargement et l'application et des risques connexes

Lorsque les travailleurs chargent et appliquent le produit, l'exposition au benzoate de dénatonium devrait être de courte durée et les principales voies d'exposition devraient être l'inhalation et la voie cutanée. On a estimé l'exposition pour un travailleur qui porterait l'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette valide (vêtement à manches longues, pantalon long, gants résistant aux produits chimiques) et appliquerait le traitement au moyen d'un pulvérisateur à dos à la quantité maximale estimative de produit qu'un travailleur pourrait manipuler en une journée. L'exposition estimative au benzoate de dénatonium s'est révélée très faible (< 3 µg/kg poids corporel/jour), mais on juge que cette valeur est supérieure à la valeur réelle, car l'exposition par le mélange est prise en considération dans la valeur estimative de l'exposition.

Les risques associés au benzoate de dénatonium ne devraient pas être préoccupants pour les personnes qui chargent et appliquent le produit, puisque cette substance présente une faible toxicité et que le potentiel d'exposition est faible si les travailleurs utilisent le produit conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'ARLA exige l'ajout, sur l'étiquette de tous les produits à usage commercial, d'un énoncé précisant clairement que le produit doit être utilisé à l'extérieur uniquement. Les modifications proposées pour l'étiquette sont présentées à l'annexe II.

3.2.2.2 Évaluation de l'exposition après le traitement et des risques connexes

L'exposition des travailleurs après le traitement du benzoate de dénatonium devrait être négligeable, étant donné les lieux et les périodes d'application. Il est possible d'effectuer le dépistage quelques semaines ou plusieurs mois après le traitement. Cependant, le contact avec des feuilles traitées devrait être minime, car les effets néfastes apparaîtraient rapidement. Les tâches qui peuvent exposer fortement les travailleurs, comme l'élagage, peuvent être effectuées

avant l'application, car le benzoate de dénatonium a un effet non général et ne protège que les parties de la plante qui ont été pulvérisées. Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette valide informe l'utilisateur qu'il est interdit de pénétrer dans une zone traitée avant que le produit pulvérisé ne soit sec.

Les risques associés au benzoate de dénatonium ne devraient pas être préoccupants pour les travailleurs réintégrant une zone fraîchement traitée, étant donné la faible toxicité de cette substance et le faible risque d'exposition si les travailleurs utilisent le produit conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

3.2.3 Évaluation de l'exposition dans un milieu autre que professionnel et des risques connexes

L'évaluation des risques en contexte non professionnel consiste en l'estimation des risques pour la population générale, notamment les enfants, durant ou après l'application d'un pesticide.

Évaluation de l'exposition en contexte domestique ainsi que des risques connexes
Les particuliers pourraient être exposés au produit pendant une courte période (1 à 30 jours) lorsqu'ils appliquent le benzoate de dénatonium sur les arbres/arbustes et autres surfaces extérieures afin de prévenir les dommages à la propriété que peuvent causer les animaux en s'y alimentant. Il n'a pas été nécessaire d'inclure l'exposition par le mélange et le chargement, car le produit est prêt à l'emploi. Cependant, pour la plupart des scénarios, on ne disposait d'aucune donnée sur l'exposition par l'application, de sorte qu'on a dû utiliser les valeurs unitaires d'exposition par mélange, chargement et application. Les valeurs estimatives de l'exposition obtenues seront probablement supérieures aux valeurs réelles.

La valeur de l'exposition a été estimée pour un particulier qui serait vêtu d'une culotte courte et d'un chandail à manches courtes, qui manipulerait la quantité estimative maximale de ce produit qu'un particulier pourrait manipuler en un jour, et qui utiliserait le matériel d'application propre à l'usage domestique. L'exposition possible au benzoate de dénatonium était très faible (< 3 µg/kg poids corporel/jour), mais on estime qu'elle est supérieure à la valeur réelle, car l'exposition par le mélange et le chargement a été prise en considération dans l'estimation de l'exposition.

Les risques associés au benzoate de dénatonium ne devraient pas être préoccupants pour les particuliers, étant donné la faible toxicité de ce produit et le faible risque d'exposition si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'ARLA exige l'ajout, sur l'étiquette de tous les produits à usage domestique, d'un énoncé précisant clairement que le produit doit être utilisé à l'extérieur. De plus, les énoncés de l'étiquette concernant le port de l'équipement de protection individuelle et le délai de sécurité doivent être uniformisés pour tous les produits à usage domestique. Les modifications proposées à apporter à l'étiquette sont présentées à l'annexe II.

Évaluation de l'exposition après le traitement dans un milieu autre que professionnel ainsi que des risques connexes

L'utilisation du benzoate de dénatonium en milieu résidentiel peut entraîner une exposition après le traitement dans un milieu autre que professionnel. Cependant, l'exposition devrait être minime étant donné le contexte d'utilisation, le moment de l'application et la faible probabilité de contact avec les surfaces traitées. Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette valide précise qu'il est interdit de pénétrer dans une zone traitée avant que le produit pulvérisé ne soit sec.

L'exposition fortuite par voie orale (par exemple, l'exposition par transfert de la main vers la bouche) à la suite d'un contact avec les plantes et les articles domestiques extérieurs traités devrait être très minime, car le benzoate de dénatonium est un agent amérisant qu'on ajoute aux produits domestiques dangereux pour les rendre moins agréables au goût (afin de protéger les enfants).

Les risques d'exposition au benzoate de dénatonium ne devraient pas être préoccupants dans le cadre d'activités après le traitement en milieu résidentiel, étant donné la faible toxicité de ce composé et du faible risque d'exposition lorsqu'il est utilisé conformément au mode figurant sur l'étiquette.

3.3 Évaluation des risques par le régime alimentaire

Aucune utilisation directe du benzoate de dénatonium sur des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale n'a été homologuée aux États-Unis ou au Canada.

Le benzoate de dénatonium est l'une des substances les plus amères connues jusqu'à présent. La plupart des personnes sont capables de le détecter à une concentration aussi faible que 10 ppb. À 10 ppm, son goût amer est désagréable. En conséquence, on l'ajoute à divers produits domestiques (à usages autres que pesticide), comme les articles de toilette, les détergents liquides et l'antigel, pour prévenir l'ingestion accidentelle.

Étant donné la faible concentration à laquelle le benzoate de dénatonium a un goût désagréable, les utilisations non alimentaires homologuées et la faible dose d'application, l'exposition par la consommation d'eau et de nourriture devrait être minime. Par conséquent, la surveillance de l'eau n'est pas nécessaire.

Les risques associés à l'exposition au benzoate de dénatonium par le régime alimentaire ne devraient pas être préoccupants en raison de la faible toxicité de cette substance et du faible risque d'exposition par cette voie.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Au Canada, on utilise le benzoate de dénatonium comme répulsif contre les cerfs et d'autres animaux sauvages et domestiques. On l'applique de manière topique sur les feuilles et les tiges au moyen d'un pulvérisateur à la main.

Les données sur le devenir du benzoate de dénatonium dans l'environnement sont présentées au tableau 1 de l'annexe III. Le benzoate de dénatonium est soluble dans l'eau (45,0 g m.a./L). Puisqu'il est un sel organique, il ne devrait pas se volatiliser (pression de vapeur $< 1 \times 10^{-7}$ mm Hg à 60 °C). Les processus de transformation abiotique (phototransformation et hydrolyse) ne sont pas des voies importantes de transformation dans les milieux aquatiques et terrestres. Cette substance résiste à la phototransformation dans le sol (demi-vie de 235 jours). Dans l'eau, la demi-vie de phototransformation était de 15 jours (pH 5) à persistante (pH 9). La substance résiste également à l'hydrolyse (demi-vie supérieure à 1 à pH 4, 5, 7 et 9).

Le coefficient de partage *n*-octanol-eau (K_{oc}) pour le benzoate de dénatonium est de 0,91, ce qui indique qu'il est peu probable qu'il se bioaccumule. On ne dispose d'aucune donnée sur la demi-vie de biotransformation pour le benzoate de dénatonium dans le sol et le milieu aquatique. L'ARLA a exempté le demandeur de fournir des études de biotransformation dans le sol et l'eau, parce que l'exposition possible de l'environnement est négligeable. Aucune étude sur le terrain ne précise le taux de dissipation.

En ce qui concerne l'adsorption aux sols, les valeurs de K_d variaient de 527,9 à 7,9 mL/g (mobilité nulle à faible). Les études de lessivage sur colonne de sol révèlent que moins de 0,05 % du benzoate de dénatonium appliqué a été détecté dans le lixiviat, ce qui indique une forte affinité du benzoate de dénatonium pour le sol. Par conséquent, le lessivage du benzoate de dénatonium dans les sols ne devrait pas être un phénomène significatif.

Le seul produit de transformation est la lignocaïne, obtenue par l'hydrolyse à pH faible. Son devenir dans l'environnement n'a pas été caractérisé de façon approfondie.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

L'évaluation des risques associés au benzoate de dénatonium pour les organismes terrestres a été restreinte aux oiseaux, car les données de toxicité pour les mammifères et les invertébrés terrestres étaient manquantes. Les données sur la toxicité de cette substance pour les organismes terrestres sont présentées au tableau 2 de l'annexe III. Pour l'évaluation des risques, les valeurs des critères d'effet toxicologique pour l'espèce la plus sensible des deux espèces soumises à l'essai en laboratoire ont servi de valeurs de substitution pour le large éventail d'espèces aviaires pouvant être exposées à la suite d'un traitement par le benzoate de dénatonium.

Pour le colin de Virginie, la DL_{50} aiguë par voie orale est de 196 mg m.a./kg poids corporel. Pour le colin de Virginie et le canard colvert, la CL_{50} subaiguë par voie orale est supérieure à 5 200 mg m.a./kg de nourriture et la concentration sans effet observé est de 5 200 mg m.a./kg de nourriture. Par conséquent, le benzoate de dénatonium est considéré comme « toxique » pour les oiseaux exposés à une dose aiguë par voie orale et « nocif » pour les oiseaux exposés par le régime alimentaire. Ces résultats concordent avec ceux du projet de rapport d'évaluation[6] de l'Union européenne (août 2008), dans lequel on conclut que, même si le benzoate de dénatonium présente une toxicité aiguë, l'ingestion continue du produit ne semble pas avoir d'incidence sur les espèces aviaires soumises aux essais.

Puisque le benzoate de dénatonium est appliqué sur l'écorce et le feuillage des arbres, lesquels ne sont pas des aliments pour les oiseaux, et que la surface d'application est plutôt réduite (limitée par la portée du pulvérisateur à la main), les oiseaux ne devraient pas être exposés de façon significative par leurs sources de nourriture à la suite de l'application de ce produit. Par conséquent, une évaluation quantitative des risques n'a pas été menée pour les oiseaux.

Il n'existe pas de données sur les effets du benzoate de dénatonium sur les mammifères terrestres. Étant donné que cette substance s'applique sur les jeunes pousses d'arbres et qu'elle cause de l'aversion (par son goût amer), il est peu probable que les mammifères soient exposés au benzoate de dénatonium.

Pour la réévaluation, l'ARLA ne disposait pas d'étude de phytotoxicité pour le benzoate de dénatonium ou son produit de transformation. Cependant, puisque le benzoate de dénatonium est un répulsif destiné à protéger les plantes, il ne devrait pas être nocif pour les végétaux terrestres non ciblés.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques est fondée sur l'évaluation des données de toxicité du benzoate de dénatonium pour la truite arc-en-ciel et une espèce estuarienne ou marine (mysidacé). Aucune donnée acceptable n'était disponible sur la toxicité du produit pour les poissons d'eaux chaudes, les daphnies, les végétaux et les algues dulcicoles et marines, et aucune donnée toxicologique relative aux produits de transformation pour les études en milieu aquatique n'était disponible. Pour l'évaluation des risques, les valeurs des critères d'effet toxicologique choisies parmi celles des espèces les plus sensibles ont servi de valeurs de substitution pour le large éventail d'espèces pouvant être exposées à la suite d'un traitement par le benzoate de dénatonium. On a calculé les valeurs des critères d'effet en divisant la CL_{50} obtenue dans le cadre de l'étude de laboratoire par un facteur de 10 pour les poissons et un facteur de 2 pour les mysidacés.

Les données fournies par le titulaire indiquent que la CL_{50} à 96 heures pour les invertébrés estuariens/marins (crevettes) est de 400 mg/mL et que la CL_{50} à 96 heures pour les poissons (truite arc-en-ciel) est supérieure à 1 000 mg/mL.

---

6 EU DAR (août 2008) : *European Union Draft Assessment Report*. La version finale de ce rapport, datée du 8 octobre 2008, a été intégrée dans l'annexe I de la directive 91/414EEC de la Commission européenne.

L'évaluation préliminaire des risques présentée au tableau 3 de l'annexe III indique que le benzoate de dénatonium présente un risque négligeable pour les poissons dulcicoles, les crevettes marines et les amphibiens. De plus, compte tenu du profil d'emploi, l'exposition des organismes aquatiques devrait être réduite. Pour l'étiquette de tous les produits à usage commercial, l'ARLA exige des énoncés uniformes visant à prévenir la dérive de pulvérisation et la contamination des approvisionnements d'eau. Les modifications proposées pour l'étiquette sont présentées à l'annexe II.

5.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

5.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de la réévaluation, le benzoate de dénatonium a été évalué conformément à la directive d'homologation DIR99-03[7] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA est arrivée aux conclusions suivantes :

- Le benzoate de dénatonium ne répond pas aux critères de la voie 1 et n'est donc pas considéré comme une substance de la voie 1. Pour des précisions sur l'évaluation de cette substance en fonction des critères qui définissent les substances de la voie 1, veuillez consulter le tableau 1 de l'annexe IV.

Aucun produit de transformation du benzoate de dénatonium ne devrait répondre à l'ensemble des critères de la voie 1 de la *Politique de gestion des substances dangereuses.*

5.2 Produits de formulation et contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement

Dans le cadre de la réévaluation, les contaminants présents dans le produit technique sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la Gazette du Canada. Cette liste, utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[8] de l'ARLA en vertu de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires*, est fondée sur les

---

7 DIR99-03, Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.

8 NOI2005-01, Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en application de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires.

politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02[9], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est arrivée aux conclusions suivantes :

- Le benzoate de dénatonium de qualité technique ne contient aucun des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement répertoriés dans la Gazette du Canada.

- Les préparations commerciales Deer Guard, Tree Guard et Super Hunter ne contiennent aucun des produits de formulation préoccupants pour la santé ou l'environnement répertoriés dans la Gazette du Canada.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

6.0 Déclarations d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment les effets néfastes pour la santé et l'environnement. Pour des renseignements relatifs à la déclaration d'un incident, consultez le site Web de l'ARLA. En date du 11 février 2011, aucun rapport d'incident concernant la santé n'a été soumis à l'ARLA en lien avec une préparation commerciale contenant du benzoate de dénatonium.

7.0 Statut du benzoate de dénatonium dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques, une organisation internationale réunissant 30 pays membres, qui offre aux États un cadre pour l'examen, l'élaboration et l'amélioration de politiques économiques et sociales.
D'après les renseignements disponibles les plus récents, l'utilisation du benzoate de dénatonium comme répulsif, destiné à prévenir les dommages que peuvent causer les cerfs aux arbres à feuilles caduques et aux conifères dans les forêts, est acceptée dans les pays de l'Union européenne (selon la version finale du rapport d'évaluation de l'Union Européenne, octobre 2008). Aux États-Unis, le titulaire a réclamé l'annulation volontaire de tous les produits à base de benzoate de dénatonium à partir du 1er décembre 2009 et la United States Environmental Agency n'a pas publié de décision quant à l'admissibilité de cette substance au renouvellement de l'homologation.

---

9 DIR2006-02 : Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.

8.0 Résumé

8.1 Santé et sécurité humaines

L'ARLA estime que la base de données est suffisante pour lui permettre de conclure que le niveau préoccupant est très faible en ce qui concerne le danger à la suite d'une exposition au benzoate de dénatonium chez les animaux. La base de données indique que cette substance n'est ni génotoxique ni cancérogène. On utilise cette substance depuis longtemps dans divers produits domestiques et elle répond aux critères établis pour les pesticides non classiques. Étant donné les considérations énumérées, l'évaluation quantitative des risques n'est pas nécessaire.

8.1.1 Risques professionnels

L'exposition professionnelle au benzoate de dénatonium devrait être minime si les travailleurs utilisent le produit conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

8.1.2 Risques alimentaires associés à la consommation d'aliments et d'eau potable

L'exposition au benzoate de dénatonium par le régime alimentaire devrait être négligeable, compte tenu de l'utilisation homologuée, de la faible dose d'application et du goût amer du composé.

8.1.3 Risques associés à l'exposition dans les milieux autres que professionnels

L'exposition au benzoate de dénatonium dans les milieux autres que professionnels devrait être minime si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

8.2 Risques pour l'environnement

Il n'existe aucune étude de biotransformation aux fins de l'évaluation de la persistance du benzoate de dénatonium dans les sols et les milieux aquatiques. Cependant, l'ARLA a exempté le demandeur de présenter les études de biotransformation parce que l'exposition possible de l'environnement est négligeable. Le benzoate de dénatonium n'est pas mobile et présente un potentiel faible d'être entraîné par lessivage vers les eaux souterraines. L'évaluation préliminaire des risques indique que cette substance ne présente aucun risque pour les poissons dulcicoles, les amphibiens et les invertébrés estuariens et marins. L'évaluation préliminaire des risques pour les oiseaux n'est pas nécessaire, étant donné que le benzoate de dénatonium est appliqué sur l'écorce et le feuillage des arbres, lesquels ne sont pas des aliments pour les oiseaux, et que la surface d'application est plutôt réduite (limitée par la portée du pulvérisateur à la main).

D'après l'évaluation des risques de l'ARLA et les données disponibles sur le devenir et la toxicité du produit, l'utilisation continue ne devrait pas présenter un risque significatif pour l'environnement et la méthode d'application (au moyen d'un pulvérisateur à la main) restreint l'exposition possible à des surfaces relativement petites.

9.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose le maintien de l'homologation des produits contenant du benzoate de dénatonium à des fins de vente et d'utilisation au Canada, à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient ajoutées sur l'étiquette de ces produits. Au Canada, l'étiquette des préparations commerciales doit être modifiée de manière à comprendre les énoncés précisés à l'annexe II. Toute demande de modification d'une étiquette doit être présentée dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation définitive de l'ARLA. Aucune autre donnée n'est requise pour le moment.

Liste des abréviations

µg	microgramme(s)
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre(s)
CSPO	cinétique simple de premier ordre
DL_{50}	dose létale à 50 %
e.a.	équivalent acide
g	gramme(s)
ha	hectare(s)
K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
kg	kilogramme(s)
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
L	litre(s)
m	mètre(s)
m^3	mètre(s) cube(s)
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
mg	milligramme(s)
mm	millimètre(s)
mm Hg	millimètre(s) de mercure
MO	matière organique
nm	nanomètre(s)
ppb	parties par milliard
ppm	parties par million
pH	-log10 de la concentration d'ions hydrogène
p*K*a	-log10 constante de dissociation des acides
ppb	partie(s) par milliard
ppm	partie(s) par million
PRVD	projet de décision de réévaluation
TD_{50}	temps de dissipation à 50 %

Annexe I Produits homologués contenant du benzoate de dénatonium (en date du 3 juin 2011)

Numéro d'homologation	Catégorie demise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de préparation	Garantie (%)
25197	Produit technique	Macfarlan Smith Ltd.	Bitrex® Technical	Granulés	99,9
25199	Usage commercial	Becker Underwood, Inc.	Tree Guard® Commercial Deer Repellent suspension	Suspension	0,20
29095	Usage commercial	Repel Holdings, Inc.	Deer Guard Commercial Deer Repellent	Suspension	0,20
24456	Usage domestique	Superior Control Products Inc.	Super Hunter	Solution	0,075
25198	Usage domestique	Becker Underwood, Inc.	Tree Guard® Deer Repellent	Suspension	0,20
29078	Usage domestique	Repel Holdings, Inc.	Deer Guard Deer Repellent	Suspension	0,20

Annexe II Modifications à apporter à l'étiquette des produits contenant du benzoate de dénatonium

Les modifications apportées à l'étiquette présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage pour chaque préparation commerciale, notamment les directives de premiers soins, le mode d'élimination, les mises en garde et l'équipement de protection individuelle supplémentaire. Les renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications ci-dessous.

Toute demande de modification d'une étiquette doit être présentée dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation définitive de l'ARLA.

Afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement, les étiquettes des préparations commerciales destinées au marché canadien doivent être modifiées afin d'inclure les énoncés suivants :

I) L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique « **MISES EN GARDE** ».

Pour les produits à usage commercial et à usage domestique :

Pour usage à l'extérieur seulement.

II) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique « **MODE D'EMPLOI** ».

Pour les produits à usage commercial :

Éviter d'appliquer ce produit quand les vents soufflent en rafales.

ÉVITER de contaminer les approvisionnements d'eau d'irrigation et d'eau potable, ainsi que les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

NE PAS appliquer au moyen d'un pulvérisateur agricole ou par avion.

NE PAS appliquer sur les arbres fruitiers.

Zones tampons :

AUCUNE zone tampon N'EST REQUISE pour l'application au moyen d'un pulvérisateur à la main ou à dos et pour l'application localisée.

III) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique « **MISES EN GARDE** ».

Pour le produit à usage domestique dont le numéro d'homologation est 24456, aux fins de l'uniformisation des énoncés figurant sur les étiquettes :

Porter des gants à l'épreuve des produits chimiques pour manipuler le produit ou du matériel contaminé.

Laisser sécher le produit pulvérisé avant de pénétrer dans la zone traitée.

Annexe III Évaluation Environnementale

Tableau 1 Devenir et comportement du benzoate de dénatonium dans l'environnement

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur ou critère d'effet	Interprétation	Principal produit de transformation
Transformation abiotique					
Hydrolyse (25 °C)	Benzoate de dénatonium	pH 5 (25 °C) pH 7 (25 °C) pH 9 (25 °C)	TD_{50} : Stable Stable Stable	N'est pas une voie de transformation importante aux valeurs de pH normales dans l'environnement.	Lignocaïne
Phototransformation dans le sol	Benzoate de dénatonium	Sol limoneux-sableux, MO de 1 % et pH 6,9	TD_{50} : stable	N'est pas une voie de transformation importante	Non déterminé
Phototransformation dans l'eau	Benzoate de dénatonium	pH 5 pH 7 pH 9 (après 30 jours)	15 j (CSPO) TD_{50} : 42,6 j (CSPO) Stable (235 j)	Voie de transformation possible en milieu acide (pH 5)	Non déterminé
Biotransformation					
Sol - aérobie	Benzoate de dénatonium	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles
Sol - anaérobie	Benzoate de dénatonium	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles
Eau/sédiments - aérobie	Benzoate de dénatonium	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles
Eau/sédiments - anaérobie	Benzoate de dénatonium	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles
Mobilité Adsorption/ désorption	Benzoate de dénatonium	pH MO Sable % % Kitley stoke: 6,3 2,5 24,5 Easter Howgate: 4,9 1,4 28,9 Boghall: 4,5 9,5 42,7 Balmanno: 7,0 4,1 6,0	K_d 7,9 mL/g 11,4 mL/g 20,8 mL/g 527,9 mL/g	Mobilité nulle à faible	Non déterminée
Dissipation au champ (études menées au Canada)	Benzoate de dénatonium	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles

Tableau 2 Toxicité du benzoate de dénatonium pour les espèces non ciblées

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur de toxicité	Effet
Espèces terrestres						
Invertébrés	Exposition aiguë par contact	Abeille domestique (Apis mellifera)	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles
	Exposition aiguë par contact	Lombric (Eisenia foetida)	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles
Oiseaux	Exposition aiguë par voie orale	Colin de Virginie (Colinus virginianus)	Produit technique	DL50 (14)j	> 196 mg e.a./kg poids corporel	Mortalité
	Exposition aiguë par le régime alimentaire	Colin de Virginie (Colinus virginianus)		CL50 (5 j)	> 5 200 mg e.a./ kg de nourriture	Mortalité
		Canard colvert (Anas platyrhynchos)		CL50 (5 j)	> 5 200 mg e.a./ kg de nourriture	Mortalité
Mammifères	Exposition aiguë	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles
	Exposition subchronique par le régime alimentaire	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles
	Exposition chronique	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles
Végétaux	Levée des plantules	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles
	Vigueur végétative	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles
Organismes dulcicoles						
Invertébrés	Exposition aiguë	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles
	Exposition chronique	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles
Poissons	Exposition aiguë	Poisson d'eaux chaudes	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles
		Truite arc-en-ciel (Oncorhynchus mykiss)	Produit technique	CL50 (96 h)	> 1 000 mg a.e ./L	Mortalité
Amphibiens	Exposition chronique	Truite arc-en-ciel (Oncorhynchus mykiss) substitut	Produit technique	CL50 (96 h)	> 1 000 mg a.e ./L	Mortalité
Algues	Exposition aiguë	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles
Plantes vasculaires	Exposition aiguë	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles	Données non disponibles
Organismes marins						
Crevettes	Crevettes	Crevettes	Crevettes	Crevettes	Crevettes	Crevettes
Poissons	Poissons	Poissons	Poissons	Poissons	Poissons	Poissons
Algues	Algues	Algues	Algues	Algues	Algues	Algues

Tableau 3 Évaluation préliminaire des risques associés au benzoate de dénatonium pour les organismes aquatiques

Organisme (espèce)	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet (mg e.a./L) ÷ facteur de sécurité*	Concentration prévue dans l'environnement (mg a.e./L)**	Quotient de risque***
Espèces dulcicoles					
Poisson d'eaux froides : truite arc-en-ciel (*Onchorynchus mykiss*)	Exposition aiguë	MAQT	CL_{50} (96 h) = 1 000 ÷ 10 = 100 mg m.a./L	Profondeur de 80 cm = 1,88	0,02
Amphibien (substitut : truite arc-en-ciel)	Exposition aiguë	MAQT	CL_{50} (96 h) = 1 000 ÷ 10 = 100 mg m.a./L	Profondeur de 15 cm = 6,33	0,05
Espèces marines					
Crevette (*Crangon sp.*)	Exposition aiguë	MAQT	CL_{50} (96 h) > 400 ÷ 2 = 200 mg m.a./L	Profondeur de 80 cm = 1,88	0,01

* On a calculé les valeurs des critères d'effet utilisés lors de l'évaluation des risques liés à l'exposition aiguë en divisant la CE_{50} ou la CL_{50} obtenue dans le cadre de l'étude de laboratoire afférente par un facteur de 2, pour les invertébrés et les végétaux aquatiques, et par un facteur de 10, pour les poissons et les amphibiens.

** La concentration prévue dans l'environnement pour un plan d'eau d'une profondeur de 15 centimètres, pour les amphibiens, et de 80 centimètres, pour tous les autres organismes aquatiques.

*** Pour les valeurs en caractères gras, le quotient de risque > 1

Annexe IV Politique de gestion des substances toxiques

Tableau 1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques - évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique

Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances dangereuses	Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances dangereuses		Benzoate de dénatonium Répond-il au critère?	Produits de transformation Répondent-ils au critère?
Toxique au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* ou l'équivalent*	Oui		Non	Données non disponibles
Principalement anthropique**	Oui		Non	Données non disponibles
Persistant	Persistant dans l'un des milieux suivants :		Persistant dans le sol et dans le milieu eau/sédiments.	Données non disponibles
	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Stable	Données non disponibles
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Non à pH < 7	Lignocaïne
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	Données non disponibles	Données non disponibles
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou données probantes de transport à grande distance	Ni la demi-vie ni la volatilisation n'est une voie de dissipation importante, et le transport à grande distance dans l'atmosphère est peu probable compte tenu de la pression de vapeur de cette substance (< 1×10^{-7} mm Hg à 60 °C).	Données non disponibles
Bioaccumulable	Le log I_{ow} et/ou le FBC et/ou le FBA sont préférables au log K_{oe}.		Non bioaccumulable	Données non disponibles
	Log $K_{oe} \geq 5$		- 0,0041	Données non disponibles
	FBC ≥ 5 000		Données non disponibles	Données non disponibles
	FBA ≥ 5 000		Données non disponibles	Données non disponibles
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la Politique de gestion des substances dangereuses (doit répondre aux quatre critères)?			Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances dangereuses.	Ne devrait pas répondre aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

* Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides en fonction des critères de la Politique de gestion des substances dangereuses, tous les pesticides seront considérés comme toxiques ou équivalents à toxiques. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité peut être approfondie (c'est-à-dire si la substance répond à tous les autres critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances dangereuses).

** Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources naturelles ou à la libération découlant d'un phénomène naturel.

Références

Études examinées dans le cadre de l'évaluation des caractéristiques chimiques

A. LISTE D'ÉTUDES ET DE RENSEIGNEMENTS SOUMIS PAR LE TITULAIRE

Documents non publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1490725	Bitrex (Active Ingredient for Anipel Formulations) Part 2 of Data Submission - 2.12 to 2.15. Submitted July 20, 1992., DACO: 2.11,2.13.3 CBI
1490733	Bitrex (Active Ingredient for Anipel Formulations) Part 2 of Data Submission - Specifications and Analytical Methodology. Volume 3 of 8. Submitted July 20, 1992., DACO: 2.14 CBI
1490736	Bitrex (Active Ingredient for Anipel Formulations) Part 2 of Data Submission - Specifications and Analytical Methodology. Volume 3 of 9. Submitted July 20, 1992., DACO: 2.14 CBI
1491092	1995, Bitrex (denatonium benzoate): Determination of the Dissociation Constant., DACO: 2.14.10
1491095	1992, Denatonium Benzoate - n-octanol/Water Partition Coefficient., DACO: 2.14.11 CBI

Études examinées dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé

A. LISTE D'ÉTUDES ET DE RENSEIGNEMENTS SOUMIS PAR LE TITULAIRE

Documents non publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1140947	DENATONIUM BENZOATE: ACUTE ORAL TOXICITY STUDIES IN RATS AND RABBITS (H-2281)(ANIPEL ML1 & ML2 TABLETS), DACO: 4.2.1
1140948	ASSESSMENT OF ACUTE DERMAL TOXICITY OF DENATONIUM BENZOATE TO RATS (12364)(ANIPEL ML1 & ML2 TABLETS), DACO: 4.2.2
1140949	DENATONIUM BENZOATE - ACUTE INHALATION TOXICITY STUDY IN RATS (636766)(ANIPEL ML1 & ML2)(3824), DACO: 4.2.3

1140950	EXPERIMENTS ON THE IRRITATING ACTION OF DENATONIUM BENZOATE ON THE OCULAR MUCOSA (TH-002/73)(ANIPEL ML1 & ML2 TABLETS), DACO: 4.2.4
1140951	A STUDY ON SAFETY OF DENATOMIUM BENZOATE FOR THE SKIN (TH-001/73)(ANIPEL ML1 & ML2 TABLETS), DACO: 4.2.5
1140952	REPORT ON SKIN SENSITISING POTENTIAL OF DENATONIUM BENZOATE IN GUINEA PIGS ((G11012;WPT/86/094)(ANIPEL ML1 & ML2 TABLETS), DACO: 4.2.6
1140954	CONTRACT FOR TESTING THE ACUTE AND CHRONIC TOXICITY OF DENTONIUM BENZOATE NF (BITREX) TWO YEAR ORAL STUDY IN RATS, REPORT, GOLDENTHAL ET AL, NOVEMBER 22, 1978 (H-2281;2F;366-006)(ANIPEL ML1 & ML2 TABLETS), DACO: 4.4.1
1140956	REPORT ON THE MICORBIAL MUTAGENICITY SCREEN ON DENATONIUM BENZOATE, REPORT, D.J. WEDD, D.G. GATEHOUSE, DECEMBER 1985 (WPT/85/216)(ANIPEL TABLETS ML1 & ML2), DACO: 4.5.4
1140957	MOUSE MICRONUCLEUS TEST WITH DENATONIUM BENZOATE, REPORT, J.C. JENSEN, SEPTEMBER 17, 1990 (12365) (ANIPEL TABLETS ML1 & ML2), DACO: 4.5.4
1490733	Bitrex (Active Ingredient for Anipel Formulations) Part 2 of Data Submission - Specifications and Analytical Methodology. Volume 3 of 8. Submitted July 20, 1992., DACO: 2.14 CBI
1491095	1992, Denatonium Benzoate - n-octanol/Water Partition Coefficient., DACO: 2.14.11 CBI
1866992	2010, Exposure Modeling, DACO: 5.2

Études examinées dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement

A. LISTE D'ÉTUDES ET DE RENSEIGNEMENTS SOUMIS PAR LE TITULAIRE

Documents non publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1140944	SUMMARIES: BITREX (ANIPEL ML1 & ML2 TABLETS), DACO: 4.1
1140961	SUMMARIES: DENATONIUM BENZOATE (ANIPEL TABLETS ML1 & ML2), DACO: 8.1
1140962	DENATONIUM BENZOATE- N-OCTANOL/WATER PARTITION COEFFICIENT (PC-002/92)(ANIPEL TABLETS ML1 &ML2), ---- DACO: 8.2.1

1140963	DENATONIUM BENZOATE PHOTOLYSIS IN AQUEOUS SOLUTION AND SOIL (SAC 92/001)(ANIPEL TABLETS ML1 & ML2), DACO: 8.2.1
1181143	EVALUATION OF LEACHING/DEGRADATION OF DENATONIUM BENZOATE (BITREX) IN SOIL COLUMNS. A.VINTEN & R.SPIERS. STUDY COMPLETED: 31 OCTOBER 1991. [ANIPEL TABLETS ML1/ML2;SUBN#92-0925,92-0926], DACO: 8.2.4.2,8.2.4.3.1
1181165	SUMMARIES: BITREX, DENATONIUM BENZOATE. [ANIPEL TABLETS ML1/ML2;SUBN#92-0925,92-0926;ENVIRONMENTAL TOXICOLOGY VOLUME 9 OF 9;SUBMITTED: 20 JULY 1992], -- DACO: 9.1
1181176	DENATONIUM BENZOATE-ACUTE ORAL TOXICITY (LD50) TO BOBWHITE QUAIL. B.HAKIN ET.AL. STUDY COMPLETED: JUNE 19,1992. (MCS5/920535). [ANIPEL TABLETS ML1/ML2;SUBN#92-0925,92-0926;ENVIRONMENTAL TOXICOLOGY VOLUME 9 OF 9;SUBMITTED: 20 JULY 1992], DACO: 9.6.2.1
1181205	EFFECT OF DENATONIUM BENZOATE ON THE MORTALITY RATE OF RAINBOW TROUT (SALMO GAIRDNERI). M.DOUGLAS & I.PELL. STUDY COMPLETED: AUGUST 1981 (STUDY PRE-DATES ABOVE GUIDELINE). (GUIDELINE 72-1;GXO52). [ANIPEL TABLETS ML1/ML2;SUBN#92-0925,92-0926;ENVIRONMENT
1181206	1992, EFFECT OF DENATONIUM BENZOATE ON THE GROWTH OF SHRIMP. M.DOUGLAS & I.PELL. STUDY COMPLETED ON: AUGUST 1981 (STUDY PRE-DATES ABOVE GUIDELINE). (GUIDELINE 72-3;GXO52). [ANIPEL TABLETS ML1/ML2;SUBN#92-0925,92-0926;ENVIRONMENTAL TOXICOLOGY VOLUME 9 O
1226671	1985, 8-DAY DIETARY LC50 STUDY WITH AC 263, 499 IN BOBWHITE QUAIL, DACO: 9.6.2.1
1226673	1985, 8-DAY DIETARY LC50 STUDY WITH AC 263, 499 IN MALLARD DUCKLINGS, DACO: 9.6.2.1

Numéro de document de l'ARLA	**Référence**
1140944	(July 20, 1992). Submission no. 1992-0926. Summaries: Bitrex (Anipel ML1 & ML2 Tablets). Summary of toxicology profile. DACO 4.1. Submitted by Macfarlan Smith Ltd.
1140961	Summaries: Denatonium Benzoate (Anipel Tablets Ml1 & Ml2), DACO: 8.1
1140962	(June 30, 1992). Submission no. 1992-0926. Denatonium benzoate n-octanol/ water partition coefficient (PC-002/92) (Anipel Tablets ML1 & ML2). Summary of physiochemical properties DACO 8.2.1. Submitted by Macfarlan Smith Ltd.

1140963	(March, 1992). Submission no. 1992-0926. Denatonium benzoate photolysis in aqueous solution and soil (SAC 92/001) (Anipel Tablets ML1 & ML2). Summary of physiochemical properties DACO 8.2.1. Submitted by Macfarlan Smith Ltd.
1181143	Vinten, A. and Spiers, R. (October 31, 1991). Submission no. 1992-0925. Evaluation of leaching/degradation of denatonium benzoate (BitrexJ) in soil columns. DACO 8.2.4.2 and 8.2.4.3.1. Submitted by Macfarlan Smith Ltd.
1181165	(July 20, 1992). Submission no. 1992-0925 and 1992-0926. Summaries: Bitrex, denatonium benzoate [Anipel Tablets ML1 & ML2]. Environmental toxicology. DACO 9.1. Submitted by Macfarlan Smith Ltd.
1181176	Denatonium Benzoate-acute Oral Toxicity (LD_{50}) to Bobwhite Quail. B.Hakin et.al. Study Completed: June 19, 1992. (MCS5/920535). [Anipel Tablets Ml1/ml2;subn#92-0925,92-0926; Environmental Toxicology Volume 9 of 9; Submitted: 20 July 1992], DACO: 9.6.2.1
1181205	Effect of Denatonium Benzoate on the Mortality Rate of Rainbow Trout (Salmo Gairdneri). M.Douglas & I.pell. Study Completed: August 1981 (Study Pre-dates above Guideline). (Guideline 72-1; GXO52). [Anipel Tablets Ml1/ml2;subn#92-0925,92-0926; Environment
1181206	1992, Effect of Denatonium Benzoate on the Growth of Shrimp. M.Douglas & I.Pell. Study Completed on: August 1981 (Study Pre-dates above Guideline). (Guideline 72-3; GXO52). [Anipel Tablets Ml1/ml2;Subn#92-0925,92-0926; Environmental Toxicology Volume 9
1226671	1985, 8-day Dietary LC_{50} Study with Ac 263, 499 in Bobwhite Quail, DACO: 9.6.2.1
1226673	1985, 8-day Dietary LC_{50} Study with AC 263, 499 in Mallard Ducklings, DACO: 9.6.2.1

B. RENSEIGNEMENTS ADDITIONNELS EXAMINÉS

Renseignements publiés

Référence

European Commission, 2008, Draft Assessment Report (DAR) - Public Version - Initial Risk Assessment Provided by the Rapporteur Member State Portugal for the Existing Active Substance Dentonium Benzoate - Volume 1 - 3, DACO: 8.6,9

European Commission, 2008, Final Review Report for the Active Substance Dentonium Benzoate; Finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health at its meeting on 28 October 2008 in view of the inclusion of denathonium benzoate in Annex I of Directive 91/414/EEC.